

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/165 AL COMISIEI

din 5 februarie 2020

privind autorizarea endo-1,4-beta-mananazei produse de *Paenibacillus lentus* DSM 32052 ca aditiv în hrana puilor pentru îngrășare, a puicuțelor crescute pentru ouat, a curcanilor pentru îngrășare sau a curcanilor crescuți pentru reproducere și a speciilor minore de păsări de curte și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 786/2007 (titularul autorizației: Elanco GmbH)

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați utilizării în hrana animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare și de reînnoire a unei astfel de autorizații.
- (2) Endo-1,4-beta-mananaza produsă de *Paenibacillus lentus* ATCC 55045 a fost autorizată pentru o perioadă de 10 ani ca aditiv pentru hrana puilor pentru îngrășare prin Regulamentul (CE) nr. 786/2007 al Comisiei ⁽²⁾.
- (3) În conformitate cu articolul 14 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, coroborat cu articolul 7 din respectivul regulament, titularul autorizației respective a depus o cerere de reînnoire a autorizației preparatului endo-1,4-beta-mananază produsă de *Paenibacillus lentus* DSM 32052 (produsă anterior de *Paenibacillus lentus* ATCC 55045) ca aditiv pentru hrana puilor pentru îngrășare, prin care se solicită ca aditivul să fie clasificat în categoria „aditivi zootehnici”, și pentru o nouă utilizare a aditivului în hrana puicuțelor crescute pentru ouat, a curcanilor pentru îngrășare sau a curcanilor crescuți pentru reproducere, precum și a speciilor minore de păsări de curte. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 14 alineatul (2) și al articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (4) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat, în avizul ei din 26 februarie 2019 ⁽³⁾, că solicitantul a furnizat date care demonstrează că aditivul respectă condițiile de autorizare. De asemenea, autoritatea a concluzionat că aditivul este sigur pentru speciile-țintă, pentru consumatorii de produse provenite de la animale hrănite cu aditivul respectiv și pentru mediu. În schimb, autoritatea a concluzionat că produsul trebuie considerat ca fiind un potențial sensibilizant respirator. Prin urmare, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri adecvate de protecție pentru a preveni efectele negative asupra sănătății umane, în special în ceea ce privește utilizatorii aditivului. Aditivul are potențialul de a fi eficace în îmbunătățirea digestibilității hranei pentru puicuțele crescute pentru ouat, pentru curcanii pentru îngrășare sau curcanii crescuți pentru reproducere, precum și pentru speciile minore de păsări de curte.
- (5) Evaluarea preparatului de endo-1,4-beta-mananază produsă de *Paenibacillus lentus* DSM 32052 arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. Prin urmare, autorizația acestui aditiv trebuie să fie reînnoită, conform specificațiilor din anexa la prezentul regulament.
- (6) Ca o consecință a reînnoirii autorizației endo-1,4-beta-mananazei produse de *Paenibacillus lentus* ATCC 55045 ca aditiv în hrana animalelor în condițiile prevăzute în anexa la prezentul regulament, Regulamentul (CE) nr. 786/2007 trebuie abrogat.
- (7) Întrucât niciun motiv de siguranță nu determină aplicarea imediată a modificărilor aduse prin prezentul regulament, este adecvat să se prevadă o perioadă de tranziție pe parcursul căreia stocurile existente de preparat de endo-1,4-beta-mananază produsă de *Paenibacillus lentus* ATCC 55045, care sunt în conformitate cu dispozițiile aplicabile înainte de data intrării în vigoare a prezentului regulament, să poată continua să fie introduse pe piață și utilizate până la epuizarea lor.
- (8) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Regulamentul (CE) nr. 786/2007 al Comisiei din 4 iulie 2007 privind autorizarea preparatului endo-1,4-beta-mannanase EC 3.2.1.78 (Hemicell) ca aditiv pentru hrana animalelor (JO L 175, 5.7.2007, p. 8).

⁽³⁾ EFSA Journal 2019;17(3):5641.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Autorizația aditivului specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupei funcționale „promotori de digestibilitate”, se reînnoiește sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 2

Regulamentul (CE) nr. 786/2007 se abrogă.

Articolul 3

Endo-1,4-beta-mananaza produsă de *Paenibacillus lentus* ATCC 55045, preamestecurile și hrana combinată pentru animale care conțin această substanță, care sunt produse și etichetate înainte de 26 februarie 2020 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 26 februarie 2020 pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente.

Articolul 4

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 5 februarie 2020.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						Unitate de activitate/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			

Categoria aditivilor zootehnici. Grupa funcțională: promotori de digestibilitate

4a3i	Elanco GmbH	Endo-1,4-beta-mananză EC 3.2.1.78	<p><i>Compoziția aditivului</i></p> <p>Preparat de endo-1,4-beta-mananză produsă de <i>Paenibacillus lentus</i> (DSM 32052) cu o activitate minimă de $7,2 \times 10^5$ U⁽¹⁾/ml Formă lichidă</p> <p><i>Caracterizarea substanței active</i></p> <p>Endo-1,4-beta-mananză produsă de <i>Paenibacillus lentus</i> (DSM 32052)</p> <p><i>Metoda analitică</i> ⁽²⁾</p> <p>metoda colorimetrică bazată pe reacția zaharurilor reductoare (echivalent manoză) cu acid 3,5-dinitrosalicilic (DNS)</p>	Pui pentru îngrășare	-	7 920 0 U	-	<p>1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor.</p> <p>2. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate sau reduce la minimum prin astfel de proceduri și măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală, inclusiv cu echipamente de protecție respiratorie.</p>	26.2.2030
				Curceni pentru îngrășare					
				Puicuțe crescute pentru ouat					
				Curceni crescuți pentru reproducere					
			Specii minore de păsări de curte pentru îngrășare sau crescute pentru ouat/reproducere						

⁽¹⁾ O unitate de activitate (U) este cantitatea de enzimă care eliberează 0,72 micrograme de zaharuri reductoare (echivalenți manoză) dintr-o substanță care conține manan (gumă din roșcove) pe minut la pH 7,5 și 40 °C.

⁽²⁾ Detalii ale metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>